

III. Polyethylen

Stand vom 01.06.2009

Gegen die Verwendung von Polyethylen bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Abs. 6 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches bestehen keine Bedenken, sofern die Bedarfsgegenstände sich für die vorgesehene Verwendung eignen und folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Hinsichtlich der Verwendung der Monomeren und sonstigen Ausgangsstoffe für Polyethylen gelten die Bestimmungen der Bedarfsgegenständeverordnung.

Die im Folgenden gegebene Bewertung bezieht sich auf Polymere aus den folgenden monomeren Ausgangsstoffen:

a) Monomeres: Ethylen

b) Comonomere:

Höhere α -Olefine wie

Propylen	} insgesamt
Butylen	

Bei ausschließlicher Verwendung von 1-Okten als Comonomeres darf dieses bis zu 21 % eingesetzt werden

4-Methylpenten-(1), höchstens 22 %

Vinylacetat, höchstens 10 %

Acrylsäure-n-butylester, höchstens 20 %

Acrylsäuremethylester, höchstens 10 %

Der Schmelzindex (vgl. DIN EN ISO 1133) des Polyethylens darf nicht über 100 (2,16 Kp, 190 °C) liegen.

2. Über die gemäß der Bedarfsgegenständeverordnung unter den dort genannten Beschränkungen bereits zugelassenen Additive dürfen von der Herstellung und Aufarbeitung der Polymerisate her sowohl im Rohstoff als auch im Fertigerzeugnis nur folgende Fabrikationshilfsstoffe und nur in den angegebenen Mengen enthalten sein¹:

a) Reste von Katalysatoren²:

Oxidische Verbindungen³ des Calciums, Magnesiums, Aluminiums, Siliziums, Titans, Chroms, Vanadiums und Zirkons, insgesamt höchstens 0,1 %.

Die Fertigerzeugnisse dürfen höchstens 10 ppm Chrom, höchstens 20ppm Vanadium sowie höchstens 100 ppm Zirkon enthalten.

Ethylen-bis-(4,5,6,7-tetrahydroindenyl)zirconium auf Kieselgel-Methylalumoxan-Träger, höchstens 250 mg/kg Polymer

6-Methylindacen, die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.

Bis(C₁₆-C₁₈-alkyl)methylamin, höchstens 30 mg/kg

¹ Außer den in dieser Nummer aufgeführten Stoffen können Mischpolymerisate des Ethylenoxids und Propylenoxids als Schmiermittel für Hochdruckverdichter verwendet werden; die Fertigerzeugnisse dürfen jedoch nicht mehr als 0,1 % dieser Mischpolymerisate enthalten.

² Katalysatoren, die weder als solche noch in Form ihrer Zersetzungsprodukte im Fertigerzeugnis enthalten sind, bleiben unberücksichtigt.

³ Aluminiumoxid, Calciumoxid, Siliciumdioxid, Magnesiumoxid, Titandioxid sind als Additive gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zugelassen.

Bis-(tetraalkyl(C1-C4)hydroxytriphenyl)-propanether, die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.⁴

- b) Reste von Zersetzungsprodukten folgender Initiatoren:
- Aliphatische Diacyl(C₈-C₁₂)peroxide
 - tert-Butyl-per(2-ethyl)hexanoat
 - tert-Butyl-perbenzoat
 - Ditert-Butylperoxid
 - tert-Butylperpivalat
 - Dicyclohexylperoxydicarbonat
 - Ethylhexylperoxydicarbonat
 - tert-Butyl-perisononanat
 - tert-Butyl-peracetat, höchstens 0,01 %
 - 2,2-Di(tert-butylperoxy)butan
 - tert-Butylhydroperoxid, höchstens 0,0013 %
 - tert-Amylperpivalat, höchstens 0,2 %
 - tert-Butyl-perneodecanoat, höchstens 0,15 %
 - tert-Butylperoxyisobutytrat, höchstens 0,2 %
 - Methylisobutylketonperoxid, höchstens 0,05 %
 - Bis(C₁₆-C₁₈-alkyl)methylamin, höchstens 30 mg/kg
 - 1,1,3,3-Tetramethylbutylperoxypivalat, höchstens 0,007 %, nur in Folien mit einer Schichtdicke bis zu 0,05 mm
 - 1,1,3,3-Tetramethylbutylperoxy-2-ethylhexanoat, höchstens 0,03 %
 - 3,6,9-Triethyl-3,6,9-trimethyl-1,4,7-triperoxonan, höchstens 0,05 %, nur in Folien mit einer Schichtdicke bis zu 0,12 mm
 - tert-Amylperneodekanoat in Mischung mit Isododekan als Phlegmatisierungsmittel
Die Einsatzmenge für tert-Amylperneodekanoat beträgt höchstens 560 mg/kg Polymer und für Isododekan höchstens 190 mg/kg Polymer.
- } insgesamt höchstens 0,1 %
- Zur Herstellung von Pfropfcopolymerisaten aus Polyethylen und Maleinsäureanhydrid dürfen über die in dieser Empfehlung aufgeführten Katalysatoren und Initiatoren hinaus auch Dicumylperoxyd oder 2,5-Dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexan verwendet werden.
- c) Emulgatoren bzw. deren Reste:
- Anlagerungsprodukte von Ethylenoxid an natürliche Fettsäuren, höchstens 0,2 %
 - n-Alkylarylsulfonate, höchstens 0,2 %
 - Alkyl-(C₁₄H₂₉)-polyglykoether-oxysäure, wobei die Zahl an Glykoethergruppen in dieser Verbindung 3 bis 5 betragen muss, höchstens 0,25 %⁵
- d) Stabilisatoren:
- 2,6-Ditert-butyl-4-methylphenol

⁴ Bei der Überprüfung der Einhaltung dieses Migrationsrichtwertes darf der Fettreduktionsfaktor entsprechend den in Anhang I der Richtlinie 2002/72/EG definierten Bedingungen angewendet werden.

⁵ Dieser Stoff darf - abweichend von der limitierten Einsatzmenge von 0,25 % - auch als Antibeslagmittel eingesetzt werden, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind.

a) Die Einsatzmenge darf für dünne Folien (bis zu 12 µm Dicke) 1,0 % nicht überschreiten.

b) Für Folien mit Dicken von mehr als 12 µm bis zu 50 µm dürfen nur Mengen von weniger als 1,0 % verwendet werden. Bezüglich der einzusetzenden Höchstmengen für diese Folien gilt, dass das Produkt aus Foliendicke (µm) und Einsatzmenge (in %) die Zahl 12 nicht überschreiten darf (Beispiel 0,6 % Einsatzhöchstmenge für eine 20 µm dicke Folie).

c) Bei den vorstehend unter a und b beschriebenen Fällen darf dieser Stoff **nicht** gleichzeitig in seiner Funktion als Emulgator eingesetzt werden.

d) Wird dieser Stoff als Antibeslagmittel für Folien mit Dicken über 50 µm verwendet, wobei erfahrungsgemäß nur geringe Mengen benötigt werden, so ist zu beachten, dass von diesem Stoff insgesamt nicht mehr als 0,25 % im Fertigerzeugnis enthalten sein dürfen.

- Bei Polyethylenherzeugnissen, die mit fetten Lebensmitteln oder mit Lebensmitteln, bei denen Fett die äußere Phase bildet, in Berührung kommen, darf von diesem Stabilisator höchstens 0,2 % zugesetzt werden
- 4,4'-Thio-bis-(3-methyl-6-tert-butyl-phenol-I)⁶, höchstens 0,15 %
- Dilauryl-thio-dipropionat⁶
- Distearyl-thio-dipropionat⁶
- Dimyristyl-thio-dipropionat
- n-Octadecyl-β-(4'-hydroxy-3',5'-ditert-butylphenyl)propionat⁶
- 2-(2'-Hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methyl-phenyl)-5-chlorbenzotriazol⁶, höchstens 0,3 %
- 2,4-Dimethoxy-6-(1-pyrenyl)-s-triazin, höchstens 0,01%
- Tris(nonylphenyl)phosphit^{6,7}, und zwar Tris(mono-nonylphenyl)phosphit⁶, auch im Gemisch mit Tris(di-nonylphenyl)-phosphit⁶, höchstens 1,0 %
- Bis[3,3-bis(4'-hydroxy-3'-ter-butyl-phenyl)-butansäure] glykolester, höchstens 0,5 %
- Diocadecylmonosulfid, höchstens 0,2 %
- Distearyl-pentaerythrit-diphosphit, höchstens 0,3 %
- Als Hydrolyseschutzmittel darf diesem Stabilisator höchstens 1,0 % Triisopropanolamin⁶ (= höchstens 30 ppm, bezogen auf das Fertigerzeugnis) zugesetzt werden
- Nickelsalz des 3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxy-benzyl-phosphonsäure-monoethylesters, höchstens 0,3 %
- X,X'-Biphenyl-bis[O,O-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonit], höchstens 0,2 %⁸
- 1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-s-triazin-2,4,6(1H, 3H, 5H)-trion⁶, höchstens 0,1 %
- 1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-s-triazin-2,4,6(1H, 3H, 5H)-trion⁶, höchstens 0,1 %
- Polyester aus 1-(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidin und Bernsteinsäuredimethylester, höchstens 0,3 %.
- Bis[2,2'-Methylen-bis(4-methyl-6-tert-butyl-phenol)]-terephthalat, höchstens 0,05 %
- 2,5-Bis-[5'-tert-butylbenzoxazolyl(2')]-thiophen⁶, höchstens 0,02 %.
- Tris-(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl)-butan⁶, höchstens 0,05 %
- Poly[6-(1,1,3,3-tetramethylbutylamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl]-[4-(2,2,6,6-tetramethylpiperidyl)imino]-hexamethylen-[4-(2,2,6,6-tetramethylpiperidyl)imino]⁶, höchstens 0,3 %
- Poly[6-(morpholino)-s-triazin-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]-hexamethylen-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino], höchstens 0,3 %
- 3,9-Bis[2-(3-(3-tert-butyl 4-hydroxy-5-methylphenyl)propionyloxy)-1,1-dimethyl-ethyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecan, höchstens 0,3 %
- Tris-[2-(2,4,8,10-tetra-tert-butyl-5,7-dioxa-6-phospho-dibenzo(a,c)cyclohepten 6-yl-oxy)ethyl]amin, höchstens 0,3 %
- Poly-{3-eicosyl(tetracosyl)-1-[2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl]-pyrrolidin-2,5-dion}, höchstens 0,5 %
- Bis[2-methyl-4,6-bis(1,1-dimethylethyl)phenyl]ethylphosphit, höchstens 0,2 %
- Bis(hydrierte Talgsäure)amine, oxidiert, höchstens 0,05 %
- Bis-(2,4-ditert-butylphenyl)-pentaerythrit-diphosphit⁶ (stabilisiert mit höchstens 1,0 % Triisopropanolamin als Hydrolyseschutzmittel), höchstens 0,1 %
- 2,2'-Ethyliden-bis-4,6-ditert-butylphenol⁶, höchstens 0,1 %
- N,N'-Bis-[3(3',5'-di-tert-butyl-4-hydroxy-phenyl)-propionyl]-hydrazid⁶, höchstens 0,2 %

⁶ Für den Übergang dieses Stoffes in Lebensmittel sowie in wässrige Prüflebensmittel gelten die Bestimmungen der Bedarfsgegenständeverordnung.

⁷ Tris(nonylphenyl)phosphit muss den hierfür in der 76. Mitteilung, Bundesgesundheitsbl. 15 (1972) 139, festgelegten Reinheitsanforderungen entsprechen.

⁸ Dieser Stoff muss den hierfür in der 54. und 55. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen bekanntgegebenen Anforderungen zur Reinheit und Zusammensetzung entsprechen (Bundesgesundheitsbl 37 (1994) 367 und 38 (1995) 204).

Die genannten Stabilisatoren dürfen im fertigen Polymer zu insgesamt höchstens 1,0 % enthalten sein.

2,4-Bis-(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazin, die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten

N,N',N'',N'''-Tetrakis(4,6-bis(butyl-(N-methyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino)triazin-2-yl)-4,7-diazadecan-1,10-diamin

Die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.

3. Sofern bei der Verarbeitung zu Fertigerzeugnissen dem Polyethylenrohmaterial Gleitmittel, Antiblockmittel, Antistatika, pH-Regler u. dgl. sowie Treibmittel zugesetzt werden, dürfen neben den bereits gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zugelassenen nur folgende Stoffe in den angegebenen Mengen verwendet werden:

Palmitinsäureamid, höchstens 0,2 %

N-N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl-(C₁₂-C₁₈)amine⁶, höchstens 0,15 %,

Natrium-n-Alkansulfonat(C₁₂-C₂₀), höchstens 1,5 %

Bis-stearoyl- und/oder Bis-palmitoyl-ethylendiamin, insgesamt höchstens 2,0 %

Polyvinylalkohol, höchstens 3 %⁹

Fettsäurediethanolamide aus natürlichen gesättigten Fettsäuren mit einem Gehalt von mindestens 81 Gew.% Laurinsäurediethanolamid¹⁰, höchstens 0,5 %

Copolymer aus Hexafluorpropylen und Vinylidenfluorid, höchstens 0,2 %, sofern dieses folgende Voraussetzungen erfüllt

a) das mittlere Molgewicht muss mindestens 70 000 betragen

b) die Restgehalte an monomerem Vinylidenfluorid und monomerem Hexafluorpropylen im Copolymeren dürfen folgende Mengen nicht überschreiten: Vinylidenfluorid 4 mg/kg, Hexafluorpropylen 10 mg/kg

Triisopropanolamin⁶, höchstens 0,12 %

4. Für die Vermischung von Polyethylen, das dieser Empfehlung entspricht, dürfen Polymerisate bzw. Mischpolymerisate entsprechend den Bestimmungen der Bedarfsgegenständeverordnung und der jeweiligen Empfehlungen verwendet werden, sofern der Anteil an Polyethylen in der Gesamtmischung überwiegt.

Darüber hinaus dürfen verwendet werden:

a) Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Salzen und Estern, soweit sie der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XXXV¹¹ entsprechen, jedoch sind davon die in Abschnitt A der Empfehlung XXXV aufgeführten unvernetzten Mischpolymerisate sowie vernetzte Mischpolymerisate des Abschnitts B mit den in Nr. 4 Buchst. b dieses Abschnitts genannten Stoffen ausgenommen, sofern die Bedarfsgegenstände dazu bestimmt sind, mit Fetten, Ölen oder fetthaltigen Lebensmitteln, bei denen Fett die äußere Phase bildet, in Berührung zu kommen

b) Polyisobutylen, Isobutylen-Mischpolymerisate und Mischungen von Polyisobutylen mit Polymerisaten, soweit sie der Empfehlung XX¹² entsprechen

⁹ Die Viskosität der 4%igen wässrigen Lösung des Polyvinylalkohols muss bei 20 °C mindestens 5 mPa·s betragen.

¹⁰ Die verwendeten Fettsäurediethanolamide dürfen folgende Mengen an Begleitstoffen enthalten:

a) Diethanolamide von gesättigten Fettsäuren der Kettenlängen C₈, C₁₀ und C₁₄, insgesamt höchstens 7,0 %

b) Freies Diethanolamin höchstens 3,0 %

c) Mono- und Difettsäureester von Di-(β-hydroxyethyl)-acylamiden, insgesamt höchstens 5,0 %

d) Mono- und Diaminoester der Laurinsäure neben solchen der gesättigten Fettsäuren C₈, C₁₀ und C₁₄, insgesamt höchstens 2,0 %.

¹¹ Empfehlung XXXV "Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Salzen und Estern".

- c) Hydriertes Polycyclopentadienharz gem. Teil I, Abschnitt E (Zusatzstoffe) Nr. 11 der Empfehlung XXV¹³, höchstens 3,0 %
 Mit diesem Harz hergestellte Mischungen aus Copolymeren mit Vinylacetat dürfen, sofern der Gehalt an Vinylacetat in diesen 5 % überschreitet, nicht mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen.
 Zur Mischung mit Polyethylen bzw. mit Ethylen-Vinylacetat-Copolymeren verwendetes hydriertes Polycyclopentadienharz darf Zinkdibutyldithiocarbamat nicht enthalten.
 In der Gesamtmischung muss der Anteil an Polyethylen in jedem Fall überwiegen.
- d) Ausschließlich zur Herstellung von Dichtungsmassen für Flaschenverschlüsse dürfen folgende Mischpolymerisate gem. Nr. 2.1.3.1.1 der Empfehlung XXI¹⁴ (Festkautschuk) aus
 Butadien und Styrol (mit überwiegendem Gehalt an Butadien)
 Butadien, Styrol und/oder Divinylbenzol
 Isobutylen und Isopren
 Ethylen, Propylen und/oder Alkenylbornenen
 und
 Ethylen und Vinylacetat gem. Empfehlung XXXV¹¹ (vgl. 2. Absatz in Nr. 2.1.3.1.1.1 der Empfehlung XXI¹⁴) verwendet werden.
 Die mit vorgenannten Mischpolymerisaten hergestellten Dichtungsmassen dürfen nur für den Verschluss von Getränkeflaschen verwendet werden, in denen keine fetthaltigen Lebensmittel aufbewahrt werden.
5. Die Fertigerzeugnisse dürfen auf der Oberfläche keine positive Reaktion auf Peroxide geben.¹⁵
6. Bei der Untersuchung von Bedarfsgegenständen gemäß dieser Empfehlung ist für den unter Nr. 2 Buchst. d aufgeführten Stoff 4,4'-Thiobis-(3-methyl-6-tert-butylphenol-1) folgender Migrationsrichtwert einzuhalten: 0,05 mg/dm² in Prüffett

Anmerkung zu Anträgen zur Aufnahme neuer Stoffe in die Empfehlung III. Polyethylen:

Zum Problem der Abhängigkeit der Höhe der Migration vom verwendeten Polyethylen-Typ (LDPE/HDPE) in bezug auf die bei der Beantragung der Aufnahme neuer Stoffe vorzulegenden Untersuchungsergebnisse zur spezifischen Migration wird wie folgt Stellung genommen:

Die spezifische Migration von Additiven ist abhängig vom Polymertyp. Bei Polyethylen nimmt die spezifische Migration im allgemeinen mit fallender Dichte zu. Eine strenge Gesetzmäßigkeit kann mit dem gegenwärtigen Kenntnisstand nicht abgeleitet werden.

Zur Neuaufnahme eines Additivs in die Empfehlung III für Polyethylen sind daher Migrationswerte mit einem Polyethylen zu ermitteln, aus dem die Migration am größten ist. Unter dieser Voraussetzung gestellte Anträge führen zur Festlegung der maximalen Einsatzmenge. Auf der Grundlage von Untersuchungen zum Migrationsverhalten von Additiven aus unterschiedlichen Polyethylen-Typen kann beim gegenwärtigen Stand der Technik davon ausgegangen werden, dass die höchsten Übergänge von Stoffen aus Polyethylen mit einer Dichte von 0,88 - 0,90 g/cm³ stattfinden.

¹² Empfehlung XX "Polyisobutylen, Isobutylen-Mischpolymerisate und Mischungen von Polyisobutylen mit Polymerisaten"

¹³ Empfehlung XXV "Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen"

¹⁴ Empfehlung XXI "Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk".

¹⁵ s. 58. Mitteilung zur Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundhbl. **40** (1997) 412.

In Fällen, in denen von diesem Vorgehen abgewichen wird, werden auf der Grundlage der eingereichten und toxikologisch akzeptierten Migrationswerte Richtwerte für die spezifische Migration des beantragten Additivs festgelegt. Sofern die Substanz bereits abschließend durch den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Europäischen Kommission bzw. die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde bewertet wurde, wird der dort festgelegte spezifische Migrationsgrenzwert übernommen.

Wenn die Migrationswerte im Einzelfall diesen Richtwert nicht überschreiten, kann von der gesundheitlichen Unbedenklichkeit i. S. von § 31 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (Art. 3 der Verordnung (EG) 1831/2003) ausgegangen werden.